**2014 年 12 月 25 日　（第 11 版）
*2009 年 2 月 6 日　（第 10 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000097 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡ビデオ画像プロセッサ　JMDN コード 18034000

# OES ビデオシステム OTV-S5

（ビデオアダプター AR-TZ2）

## 【禁忌・禁止】

**適用対象**

【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。

**併用医療機器**

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用し、記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

**使用方法**

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、内視鏡検査、および内視鏡的治療について、十分な研修を受けた医師または医師の監督下の医療従事者および洗浄、消毒、滅菌について十分理解している洗浄、消毒、滅菌作業者が使用することを前提としている。上記条件に該当しない場合は使用しないこと。
・本製品をオートクレーブ滅菌すると、部品が変形、破壊し、使用できなくなるので、オートクレーブ滅菌しないこと。
・本製品は、当社が認めた者以外修理できないため、絶対に分解および改造をしないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

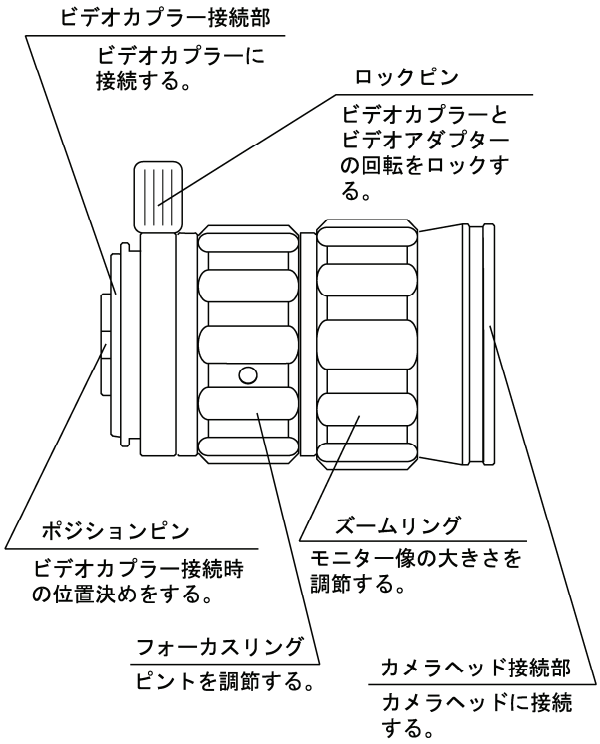
**構造・構成ユニット**

1.構成

本ビデオアダプターAR-TZ2 は「OES ビデオシステム OTV-S5」の構成品である。

2.主要部分名称

外観図、主要部分の名称




**作動・動作原理**

硬性鏡、またはファイバースコープからの像をカメラヘッドの撮像面に結像する。

## 【使用目的、効能又は効果】

**使用目的**

本製品は、OES ビデオシステム OTV-S5 のカメラヘッドと硬性鏡、または硬性鏡と同形状のアイピースを持ったファイバースコープとビデオカプラーを介して組み合わせて使用するビデオアダプターである。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【品目仕様等】

仕様

| 項目 | | 仕様 |
|---|---|---|
| 撮影光学系 | ピント調整 | 各種スコープに対し、ピント調整可能 |
| ビデオカプラー接続部 | 連結形式 | バヨネットリング式によるワンタッチ着脱 |
| カメラヘッド接続部 | 連結方式 | 特殊ねじマウント |
| 防水性 | 水密方法 | カメラヘッドと接続して防水性を有する。 |
| 消毒性 | 消毒液浸漬 | カメラヘッドに接続した状態で、各種消毒液への短時間浸漬が可能 |
| | ガス滅菌 | カメラヘッドに接続した状態で、エチレンオキサイドガスによる滅菌が可能 |
| その他 | 寸法 | 全長 48mm<br>全幅 30mm |
| | 質量 | 52g |

## 【操作方法又は使用方法等】

1.洗浄、滅菌（または消毒）済みのビデオアダプターを用意する。
2.ビデオカプラー、その他周辺機器を接続する。
3.モニター上で内視鏡画像のフォーカス調整、ズーム調整をしたのち、モニター観察をする。
4.使用後、洗浄、滅菌（または消毒）をする。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

## 【使用上の注意】

### 禁忌・禁止

1.一般的事項
- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- 内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書と『取扱説明書』には記載していないため、使用者が専門的な立場から判断すること。
- 本製品を使用するにあたって、無理な力での操作はしないこと。

2.準備と点検
- 本製品は、出荷前に消毒、滅菌していないため、使用前には、『取扱説明書』に従って、洗浄、滅菌（または消毒）をすること。また、使用後は、『取扱説明書』に従って、洗浄、滅菌（または消毒）をしてから保管すること。
- 術中に機器が故障するなどの予期せぬ事態による手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。

3.手入れと保管
- それぞれの検査後、本製品を効果的に洗浄、消毒、滅菌しないと患者間あるいは患者から使用者への感染のおそれがある。感染の危険を減らすために、それぞれの検査後、本製品は十分に洗浄をした後、適切な滅菌（または消毒）をすること。
- 洗浄を怠ると十分な消毒、滅菌効果が得られない。本製品は滅菌（または消毒）前に十分に洗浄し、消毒、滅菌効果を妨げる微生物や有機物質を取り去ること。
- 使用時および洗浄、消毒、滅菌時には適切な保護具を着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染につながるおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、耐薬性のある防水手袋などがある。手袋は、肌を保護するために、十分な長さの物を使用すると共に、破れる前に規則的に交換すること。汚れた保護服またはガウンは、洗浄エリアから出る前に脱ぐ必要がある。
- 消毒液が残留しないように十分に洗い流すこと。
- 消毒、滅菌をする部屋は、換気に十分に注意すること。化学薬品の蒸気は人体に有害である。
- アルコールは消毒用エタノールを使用すること。また消毒用エタノールは密閉容器に保管すること。開放した容器に保管すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われる。
- グルタラール製剤などの消毒液を使用する場合は、その有効期限や希釈に十分に注意して、消毒効果が損なわれたものは使用しないこと。なお、その確認方法については、消毒液メーカーに問い合わせること。
- 滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
- エチレンオキサイドガス滅菌前に本製品を十分に乾燥させること。水滴などが残っていると十分な滅菌効果を得ることができない。
- エチレンオキサイドガス滅菌後は、必ずエアレーションを行うこと。エチレンオキサイドガスが残留すると人体に影響を及ぼすおそれがある。
- 本添付文書と本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
- 本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書と本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
- 本製品をオートクレーブ滅菌すると、蒸気が浸入し、画像曇りなどの異常が発生し、使用できなくなるので、オートクレーブ滅菌しないこと。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

### 有効期間・使用の期限（耐用期間）

- 本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自社基準による）。
- 条件：耐用期間の間に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

## 【保守・点検に係る事項】

- 保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが終了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
- 使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。万一異常が確認された場合は、使用を中止し『取扱説明書』に従い対処すること。

**【包装】**

1セット／単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元：

**オリンパスメディカルシステムズ株式会社**

**〒192-8507 東京都八王子市石川町2951

** お問い合わせ先

** TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

**白河オリンパス株式会社**

〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。



©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GC9566 12

Printed in Japan 20141225 ∗0000